

	ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно исследовательский институт глазных болезней	Стандартная операционная процедура Локальная этическая комиссия	Версия: 4
			От 15.03.2024г.
			Страница 1 из 2

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

Несоответствие/нарушение протокола (№ 019/02.1)

Цель: Описание действий при выявлении отклонений от процедур одобренного протокола или нарушений национального/международного законодательства по выполнению клинических исследований, включая случаи, когда исследователи не следуют указаниям ЛЭК.

Область применения: СОП применима ко всем одобренным протоколам исследования.

Ответственность: Секретарь отвечает за сбор и регистрацию всех несоответствий по форме.

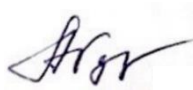
В случаях выявления несоответствия/ нарушений необходимо включить вопросы нарушений/отклонений/несоответствия исследований в повестку заседания ЛЭК. Создать файл/список исследователей, допустивших нарушения/отклонения/несоответствия, а также не следующих указаниям ЛЭК.

Примечание: ЛЭК может приостановить или прекратить текущие исследования или прием заявок от исследователей, попавших в этот список. Такие решения заносятся в протоколы заседания.

Председатель извещает исследователя о действиях ЛЭК письменно, когда ЛЭК приостанавливает или прекращает действие одобрения исследования, или отказывает в приеме последующих заявок от исследователя, замеченного в нарушениях.

Секретарь регистрирует решения ЛЭК. Затем Председатель подписывает письмо-извещение, которое составляется в 4-х экземплярах (оригинал извещения посылается исследователю в исследовательский центр, копия письма-извещения посылается в уполномоченный орган или институт, третий экземпляр отсылается спонсору или представителю спонсора). Последнюю копию письма-извещения необходимо поместить в папку «Нарушения».

Председатель ЛЭК
Ответ. секретарь




д.м.н. Абдрахимова Д.Б.
Габбасова А.А.

